

AZIENDA ULSS N. 8 BERICA

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA

REGIONE DEL VENETO



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 1468 DEL 12/09/2024

O G G E T T O

CONVENZIONE TRA L'AZIENDA ULSS 8 BERICA E L'AZIENDA OSPEDALE UNIVERSITÀ PADOVA PER LO SVOLGIMENTO DI PRESTAZIONI SANITARIE DI IMMUNOGENETICA HLA. DURATA DALL'01/02/2024 AL 31/12/2024.

Proponente: DIREZIONE AMMINISTRATIVA DI OSPEDALE DAO

Anno Proposta: 2024

Numero Proposta: 1526/24

Il Direttore della U.O.C. Direzione Amministrativa di Ospedale riferisce che:

“L’U.L.SS. n. 8 “Berica” ha attivo da molti anni un proprio programma PT (Programma Trapianto) accreditato ai massimi livelli nazionali (CNT e CNS) e internazionali (Accreditamento JACIE, Accreditamento EFI) con molti ambiti di reciproca collaborazione con l’Azienda Ospedale Università Padova tra cui l’attività per la salvaguardia della raccolta e manipolazione delle CSE e della collaborazione reciproca per il trattamento dei pazienti in caso di necessità (disaster plan).

Entrambe le Aziende, inoltre, eseguono trapianti autologhi e allogenici di CSE in pazienti adulti e pediatrici e sono sede del PT.

In tale contesto, con nota prot. n. 95143 del 16/01/2024, l’Azienda Ospedale Università Padova ha chiesto all’U.L.SS. n. 8 “Berica” il convenzionamento per lo svolgimento di prestazioni sanitarie di Immunogenetica HLA svolte dal Laboratorio di HLA della medesima Azienda.

Sulla richiesta sono stati acquisiti e sono agli atti i pareri favorevoli del Direttore dell’U.O.C. Medicina Trasfusionale, interessata dal rapporto di collaborazione, e del Direttore Medico del Distretto Est Vicenza.

Si precisa che l’Azienda Ospedale Università Padova come corrispettivo delle prestazioni erogate, verserà le tariffe da Nomenclatore Tariffario Regionale.

L’Azienda Ospedale Università Padova provvederà alla liquidazione delle fatture emesse da questa Azienda e che troveranno pagamento attraverso il meccanismo della compensazione finanziaria (Poste R) istituita dalla Regione Veneto, con D.R.G. n. 337/2010.

In ragione di quanto esposto, si propone pertanto di approvare la stipula della convenzione per lo svolgimento di prestazioni sanitarie di immunogenetica HLA tra l’Azienda U.L.SS. n. 8 “Berica” e l’Azienda Ospedale Università Padova per il periodo decorrente dall’1/02/2024 al 31/12/2024 così come precisato nel disciplinare e nel protocollo operativo allegati alla presente deliberazione quali sue parti integranti e sostanziali”.

Il medesimo Direttore ha attestato l’avvenuta regolare istruttoria della pratica anche in relazione alla sua compatibilità con la vigente legislazione regionale e statale in materia.

I Direttori Amministrativo, Sanitario e dei Servizi Socio-Sanitari hanno espresso il parere favorevole per quanto di rispettiva competenza.

Sulla base di quanto sopra

IL DIRETTORE GENERALE

DELIBERA

1. di approvare, per quanto in premessa esposto e qui integralmente richiamato, la stipula della convenzione tra l’Azienda U.L.SS. n. 8 “Berica” e l’Azienda Ospedale Università Padova per l’esecuzione di prestazioni sanitarie di immunogenetica HLA, per il periodo 01/02/2024 -

31/12/2024, alle condizioni precisate nel disciplinare e nei documenti ad esso allegato e entrambi allegati alla presente deliberazione, quali parti integranti e sostanziali (All. 1 e 2);

2. di dare atto che tale attività viene garantita dall'U.O.C. Medicina Trasfusionale di Vicenza e che l'Azienda Ospedale Università Padova provvederà alla liquidazione delle fatture emesse da questa Azienda che troveranno pagamento attraverso il meccanismo della compensazione finanziaria (Poste R) istituita dalla Regione Veneto, con D.R.G. n. 337/2010;
3. di dare atto che le somme da introitare, che si stimano pari a € 45.000,00 IVA esente, troveranno riferimento nel bilancio sanitario anno 2024 nel conto di ricavo 5106000010 *“Altre prestazioni sanitarie e socio-sanitarie ad Asl della Regione”*;
4. di incaricare la Direzione Amministrativa di Ospedale per gli ulteriori adempimenti amministrativi di competenza;
5. di pubblicare la presente all'Albo dell'Ente e nel sito internet aziendale alla pagina *“Amministrazione Trasparente”* ai sensi del D.Lgs. 14 marzo 2013 n. 33.

Parere favorevole, per quanto di competenza:

Il Direttore Amministrativo
(dr. Leopoldo Ciato)

Il Direttore Sanitario
(dr.ssa Emanuela Zilli)

Il Direttore dei Servizi Socio-Sanitari
(dr. Achille Di Falco)

IL DIRETTORE GENERALE
(Patrizia Simionato)

Copia del presente atto viene inviato al Collegio Sindacale al momento della pubblicazione.

IL DIRETTORE
UOC AFFARI GENERALI

CONVENZIONE PER LO SVOLGIMENTO DI PRESTAZIONI SANITARIE

DI IMMUNOGENETICA HLA

TRA

l’Azienda ULSS n. 8 “Berica”, di seguito denominata **“ULSS 8”**, con sede e domicilio fiscale in Vicenza, Viale Rodolfi n. 37 - Codice Fiscale e Partita IVA n.02441500242, PEC *protocollo.centrale.aulss8@pecveneto.it*, – nella persona del Direttore Generale Dott.ssa Patrizia Simionato

E

l’Azienda Ospedale – Università Padova (di seguito denominata anche **AOUP**), con sede e domicilio fiscale in Padova via Giustiniani, 1 – Codice Fiscale e Partita IVA n. 00349040287, PEC *protocollo.aopd@pecveneto.it*, – nella persona del Direttore Generale Dott. Giuseppe Dal Ben

PREMESSO CHE

- l’ULSS 8 ha attivo da molti anni un proprio programma PT (Programma Trapianto) accreditato ai massimi livelli nazionali (CNT e CNS) e internazionali (Accreditamento JACIE, Accreditamento EFD) con molti ambiti di reciproca collaborazione con AOUP tra cui l’attività per la salvaguardia della raccolta e manipolazione delle CSE e della collaborazione reciproca per il trattamento dei pazienti in caso di necessità (*disaster plan*);

- entrambe le Azienda ULSS 8 e AOUP eseguono trapianti autologhi e allogenici di CSE in pazienti adulti e pediatrici e sono sede del PT;

- con nota prot. n. 95143 del 21/09/2023, l’AOUP ha chiesto all’ULSS 8 il convenzionamento per lo svolgimento di alcune attività svolte dal Laboratorio di Immunogenetica HLA dell’Azienda ULSS n. 8 “Berica”;

- sulla richiesta sono stati acquisiti e sono agli atti i pareri favorevoli del Direttore

dell'UOC Medicina Trasfusionale, interessata dal rapporto di collaborazione, e del

Direttore Medico dell'ULSS 8,

TANTO PREMESSO

LE PARTI CONVENGONO E STIPULANO QUANTO SEGUE

Articolo 1 – Oggetto

Il Laboratorio HLA e manipolazione cellulare dell'ULSS 8 si impegna a eseguire in favore di AOUP le seguenti prestazioni sanitarie:

- tipizzazione genomica HLA del paziente per attivazione della ricerca nei Registri Internazionali;
- esecuzione del test di conferma per il ricevente e per i donatori selezionati dal CTVE02;
- inserimento dei dati di Tipizzazione HLA per l'attivazione e per il test di conferma nel software dedicato del registro dei Donatori di CSE (IBMDR_web);
- indagini di chimerismo per definizione dei profili del paziente pre-trapianto e del suo donatore;
- follow-up quantitativo post trapianto CSE.

Articolo 2 – Tariffe

Per l'attività di cui alla presente convenzione, erogate agli assistiti all'interno dei LEA. secondo la normativa vigente, AOUP si impegna a corrispondere all'ULSS 8 le tariffe indicate nell'**Allegato A** e, comunque, alla tariffa vigente al momento dell'esecuzione della prestazione.

Articolo 3 – Trasporto

Il trasporto dei campioni deve essere espletato a cura e responsabilità di AOUP in qualità di struttura richiedente, che ne sopporta anche i relativi costi.

Le Parti si impegnano a rispettare la normativa prevista dalla Legge n. 136 del 13 agosto 2010.

Per quanto non espressamente previsto dal presente accordo si applicano le disposizioni nazionali e regionali in materia.

Articolo 4 – Privacy e trattamento dati

Con riferimento al D.Lgs n. 196/2003 recante “Codice in materia di protezione dei dati personali” e s.m.i. e al Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento e alla libera circolazione dei dati personali, destinato alla diretta applicazione in tutti gli Stati membri dell’Unione Europea a decorrere dal 25 maggio 2018, il titolare del trattamento dei dati relativi agli esami di Immunogenetica HLA è l’AOUP.

AOUP nomina l’ULSS 8 Responsabile del trattamento dei dati personali, anche sensibili, raccolti nell’espletamento delle attività prestate ai sensi del presente atto, nei limiti strettamente necessari allo svolgimento delle attività oggetto del presente accordo, entro comunque i fini istituzionali AOUP e nel rispetto della precitata normativa in materia (**Allegato B**).

L’ULSS 8, nella qualità sopra descritta, si impegna, in particolare, ad operare nel continuativo rispetto dei principi di correttezza, liceità, esattezza, pertinenza e completezza del trattamento medesimo; a mantenere la più completa riservatezza sui dati trattati e sulla tipologia di trattamento effettuata; conservare i dati per un periodo non superiore a quello necessario per gli scopi del trattamento e, comunque, nel rispetto della normativa vigente.

Restano in capo al Titolare del Trattamento, AOUP gli obblighi di informazione ed acquisizione del consenso verificando scrupolosamente le singole fattispecie in

modo da garantire la regolare esecuzione delle procedure previste dagli articoli di legge che regolamentano tali obblighi e, infine, garantire agli interessati l'effettivo esercizio dei diritti previsti.

Per tutto quanto non espressamente previsto, si rinvia alle disposizioni generali vigenti in materia di protezione dei dati personali.

Articolo 5 – Responsabilità

AOUP, titolare dell'erogazione delle prestazioni e delle attività oggetto del presente accordo, è responsabile civilmente verso terzi per sinistro o serie di sinistri provocati dagli esercenti le professioni sanitarie.

L'ULSS 8 resterà estranea a qualsivoglia controversia tra AOUP richiedente le prestazioni ed i pazienti, fatte salve le ipotesi di responsabilità giuridica dell'ULSS 8 nell'esecuzione delle prestazioni oggetto della presente convenzione.

Resta in ogni caso esclusa, ai sensi dell'art. 1294 c.c., ogni solidarietà passiva tra AOUP e ULSS 8 in relazione alle obbligazioni verso terzi.

Articolo 6 – Durata

Il presente accordo ha validità dal **1 febbraio 2024** al **31 dicembre 2024** e potrà essere rinnovato in seguito ad accordi fra le Parti.

Eventuali modifiche delle modalità di attuazione della presente convenzione dovranno essere concordate preventivamente e per iscritto tramite nota formale agli indirizzi PEC indicati in epigrafe al presente atto.

Con le medesime modalità, ossia con scambio di note formali, i termini esposti nel documento in oggetto potranno essere modificati, a seguito di accordo tra le Parti, nel corso della durata del presente accordo.

Articolo 7 – Inadempimento e recesso

La mancata realizzazione o il grave ritardo nella realizzazione delle attività oggetto

	del presente accordo o nel rispetto delle scadenze previste da una delle Parti, per	
	quanto di propria competenza, legittimeranno l'altra Parte ad esercitare eventuali	
	azioni di diritto.	
	La violazione a carico delle Parti di quanto di propria competenza nella vigilanza del	
	rispetto delle normative vigenti e di quanto previsto dal presente accordo in materia	
	di conflitto di interessi, legittimeranno l'altra Parte ad eventuali azioni di diritto,	
	fermo restando il titolo dell'ULSS 8 a richiedere la corresponsione delle competenze	
	relative alle attività già effettivamente e legittimamente svolte, previa presentazione	
	dei relativi giustificativi.	
	Resta inteso fra le Parti che qualora per cause di forza maggiore (quali, a titolo	
	esemplificativo ma non esaustivo, provvedimenti di pubbliche autorità e modifiche	
	alla vigente normativa) le attività poste a carico di ciascuna con il presente accordo	
	non fossero esperibili, l'accordo si risolverà automaticamente e di diritto con	
	decorrenza dalla data in cui l'evento sarà stato comunicato per iscritto alla Parte	
	interessata.	
	In questa eventualità, le Parti concordano sin d'ora che l'ULSS 8 sarà legittimata a	
	richiedere la corresponsione delle competenze relative alle attività già effettivamente	
	e legittimamente svolte, previa presentazione dei relativi giustificativi.	
	Nessuna ulteriore pretesa o rivendicazione potrà essere avanzata ad alcun titolo da	
	ciascuna delle Parti nei confronti dell'altra in conseguenza dell'anticipata cessazione	
	del rapporto.	
	Le Parti si riservano comunque la facoltà di recedere, anche unilateralmente, dalla	
	presente convenzione prima della scadenza, con preavviso di almeno 30 giorni da	
	comunicarsi tramite posta elettronica certificata.	
	Articolo 8 – Foro competente	

Le Parti concordano nel definire amichevolmente qualsiasi vertenza che possa scaturire dall'esecuzione del presente accordo.

In caso contrario per qualunque controversia derivante dal presente accordo è esclusivamente competente il Foro di Vicenza.

Articolo 9 – Registrazione ed imposta di bollo

Il presente accordo:

- è soggetto ad imposta di bollo a carico di AOUP, ai sensi dell'art. 2, allegato A del D.P.R. del 26 ottobre 1972 n. 642 che viene assolta in modo virtuale a seguito autorizzazione n. 64493 del 30/11/2011;
- è esente da I.V.A., ai sensi dell'art. 10, 1° comma, n. 19 del D.P.R. 26 ottobre 1972 n. 633 e successive modificazioni e integrazioni;
- è soggetto a registrazione solo in caso d'uso, ai sensi dell'art. 5°, 2° comma del D.P.R. 26 aprile 1986 n. 131 ed in tal caso le spese di registrazione sono a carico della Parte richiedente;
- viene sottoscritto con firma digitale ai sensi dell'art. 15 comma 2 bis della L. 241/1990 e s.m.i.

Articolo 10 – Norma di rinvio

Per quanto non espressamente previsto nel presente atto si richiamano le vigenti norme di legge, il codice civile nonché le norme regolamentari aziendali in materia.

Letto, confermato e sottoscritto.

per l'Azienda Ospedale – Università Padova

per l'Azienda ULSS n. 8 “Berica”

Il Direttore Generale

Il Direttore Generale

(Dott. Giuseppe Dal Ben)

(Dott.ssa Patrizia Simionato)

PRESTAZIONI TARIFFARIO LEA PER ATTIVARE IL PAZIENTE NEI REGISTRI INTERNAZIONALI

(1°PRELIEVO)

90.78.2	TIPIZZAZIONE GENOMICA HLA-A.	90.78.2_0	89,6
90.78.3	TIPIZZAZIONE GENOMICA HLA-A MEDIANTE SEQUENZIAMENTO DIRETTO.	90.78.3_0	47,75
90.78.4	TIPIZZAZIONE GENOMICA HLA-B.	90.78.4_0	89,6
90.78.5	TIPIZZAZIONE GENOMICA HLA-B MEDIANTE SEQUENZIAMENTO DIRETTO.	90.78.5_0	47,75
90.79.1	TIPIZZAZIONE GENOMICA HLA-C.	90.79.1_0	89,6
90.79.2	TIPIZZAZIONE GENOMICA HLA-C MEDIANTE SEQUENZIAMENTO DIRETTO.	90.79.2_0	47,75
90.79.3	TIPIZZAZIONE GENOMICA HLA-DP MEDIANTE SEQUENZIAMENTO DIRETTO.	90.79.3_0	47,75
90.79.5	TIPIZZAZIONE GENOMICA HLA-DPB1 AD ALTA RISOLUZIONE.	90.79.5_0	166,5
90.80.1	TIPIZZAZIONE GENOMICA HLA-DQ MEDIANTE SEQUENZIAMENTO DIRETTO.	90.80.1_0	47,75
90.80.4	TIPIZZAZIONE GENOMICA HLA-DQB1 AD ALTA RISOLUZIONE.	90.80.4_0	157,45
90.80.5	TIPIZZAZIONE GENOMICA HLA-DR MEDIANTE SEQUENZIAMENTO DIRETTO.	90.80.5_0	47,75
90.81.2	TIPIZZAZIONE GENOMICA HLA-DRB (DRB1 e DRB3,DRB4,DRB5) AD ALTA RISOLUZIONE.	90.81.2_0	275
91.36.5	ESTRAZIONE DI DNA O DI RNA (nucleare o mitocondriale). Da sangue periferico, tessuti, colture cellulari, villi coriali	91.36.5_0	40,1
91.36.5	ESTRAZIONE DI DNA O DI RNA (nucleare o mitocondriale). Da sangue periferico, tessuti, colture cellulari, villi coriali	91.36.5_0	40,1

FATTURAZIONE AO PADOVA

TOT 1234.45

MONITORAGGIO CHIMERISMO

codice	Descrizione	CVP	Tariffa unitaria	N° prestazioni
91.36.5	ESTRAZIONE DI DNA O DI RNA (nucleare o mitocondriale). Da sangue periferico, tessuti, colture cellulari, villi coriali	91.36.5_0	40,1	1
91.30.2	ANALISI DI POLIMORFISMI (str, VNTR). Con reazione polimerasica a catena ed elettroforesi (per locus)	91.30.2_0	112,55	12

FATTURAZIONE A.O. PADOVA**TOT 1390.70**

Per ogni singolo campione sia pre-trapianto (per la definizione dei profili) che nella fase post-trapianto sono richieste 12 prestazioni 91.30.2 considerando il numero di loci indagati con l'attuale test STR. Tale criterio è quello definito precedentemente l'acquisizione da parte nostra dell'attività.

Regione del Veneto

AZIENDA OSPEDALE – UNIVERSITÀ PADOVA

Via Giustiniani, 1 – 35128 PADOVA – Tel.+ 39 049 8211111

Cod.Fisc./P.IVA 00349040287 – www.aopd.veneto.it – P.E.C.: protocollo.aopd@pecveneto.it

**ATTO DI NOMINA DI RESPONSABILE DEL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI
EX ART. 28 DEL REGOLAMENTO UE 2016/679**

TRA

L'Azienda Ospedale – Università Padova, in persona del Direttore Generale, legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Padova – via Giustiniani, n. 1, partita IVA 00349040287, PEC: *protocollo.aopd@pecveneto.it* (di seguito anche “Azienda”, “AOUP” o “Titolare”)

E

L'Azienda ULSS n. 8 Berica, in persona del Direttore Generale, legale rappresentante con sede in Vicenza, Via Rodolfi, 37, p.iva n.02441500242, PEC: *protocollo.centrale.aulss8@pecveneto.it* (di seguito anche “ULSS n. 8 Berica” o “Responsabile”),

entrambi di seguito singolarmente o congiuntamente indicati come “Parte” o “Parti”.

Premesso che

L'Azienda Ospedale – Università Padova e L'Azienda ULSS n. 8 Berica hanno sottoscritto un Accordo avente ad oggetto “CONVENZIONE PER LO SVOLGIMENTO DI PRESTAZIONI SANITARIE DI IMMUNOGENETICA HLA” in esecuzione della Delibera del Direttore Generale AOUP n. ____..

- ai fini dell'esecuzione di detto Contratto l'ULSS n. 8 Berica dovrà effettuare delle operazioni di trattamento dei dati personali (di seguito “Dati Personali”) per conto dell'Azienda Ospedale – Università Padova;
- l'Azienda Ospedale – Università Padova svolge il ruolo di titolare del trattamento dei Dati Personali stabilendo autonomamente le finalità, le modalità ed i mezzi del trattamento;
- l'Azienda ULSS n. 8 Berica è in possesso di adeguate competenze tecniche e *know-how* circa gli scopi e le modalità di trattamento dei Dati Personali, delle misure di sicurezza da adottare al fine di garantire la riservatezza, la completezza e l'integrità dei Dati Personali trattati, nonché circa le norme che disciplinano la protezione dei Dati Personali;
- con il presente atto - che costituisce parte integrante e sostanziale del Contratto - l'Azienda, in qualità di titolare del trattamento, intende nominare ULSS n. 8 Berica, che accetta, quale Responsabile del trattamento dei Dati Personali ai sensi dell'art. 28 del Regolamento UE 2016/679 (di seguito “GDPR”);
- con la sottoscrizione del presente atto le Parti intendono regolare i reciproci rapporti in relazione al trattamento dei Dati Personali effettuato dall'ULSS n. 8 Berica per conto dell'Azienda.

Tutto ciò premesso, alla luce di quanto precede, le Parti addivengono alla stipula del seguente “Atto per la nomina di Responsabile del trattamento dei dati personali” come di seguito indicato:

Definizioni

Fatta eccezione per i termini e le espressioni altrimenti definiti nel presente atto, i termini e le espressioni hanno il significato di seguito specificato:

“Autorità di Controllo” indica il Garante per la protezione dei Dati Personali.

- “**Accordo di trasferimento dei dati**” indica ogni accordo stipulato tra le Parti e finalizzato al trasferimento legittimo dei Dati Personali verso Paesi non UE.
- “**Categorie Particolari di Dati**” indica ogni Dato Personale idoneo a rivelare l’origine razziale ed etnica, le opinioni politiche, le convinzioni religiose o filosofiche, o l’appartenenza sindacale, nonché dati genetici, dati biometrici intesi a identificare in modo univoco una persona fisica, dati relativi alla salute o alla vita sessuale o all’orientamento sessuale della persona.
- “**Comitato Europeo per la protezione dei dati**” indica l’organismo dell’Unione Europea dotato di personalità giuridica istituito ai sensi degli artt. 68 e ss. del GDPR.
- “**Contratto/Convenzione/Accordo**” indica il contratto/convenzione/accordo in essere tra le Parti.
- “**Codice**” indica il Decreto Legislativo 196/2003 come modificato dal Decreto Legislativo 101/2018 e successive modifiche e integrazioni.
- “**Dato/i Personale/i**” qualsiasi informazione riguardante una persona fisica identificata o identificabile («interessato»); si considera identificabile la persona fisica che può essere identificata, direttamente o indirettamente, con particolare riferimento a un identificativo come il nome, un numero di identificazione, dati relativi all’ubicazione, un identificativo online o a uno o più elementi caratteristici della sua identità fisica, fisiologica, genetica, psichica, economica, culturale o sociale.
- “**Dati Giudiziari**” indica ogni Dato Personale relativo a condanne penali e ai reati o a connesse misure di sicurezza ai sensi dell’art. 10 del GDPR.
- “**Autorizzato**” le persone fisiche autorizzate a compiere operazioni di trattamento dal Titolare o dal Responsabile e che agiscono sotto l’autorità del Titolare o del Responsabile ai sensi dell’art. 29 del GDPR.
- “**Interessato**” la persona fisica identificata o identificabile a cui si riferiscono i Dati Personali.
- “**Responsabile**” la persona fisica, la persona giuridica, l’pubblica amministrazione e qualsiasi altro ente, associazione od organismo che tratta dati personali per conto del Titolare del trattamento.
- “**Sub-Responsabile**” indica qualsiasi soggetto, persona fisica o giuridica, a cui il Responsabile ricorra per l’esecuzione di specifiche attività di Trattamento per conto del Titolare a cui sono imposti gli stessi obblighi del Responsabile.
- “**Responsabile della Protezione dei Dati**” indica la figura designata ai sensi degli artt. da 37 a 39 del GDPR.
- “**Terze Parti o Terzi**” indica la persona fisica o giuridica, l’autorità pubblica, il servizio o altro organismo che non sia l’interessato, il Titolare, il Responsabile e gli autorizzati al trattamento dei Dati Personali sotto l’autorità diretta del Titolare o del Responsabile.
- “**Titolare**” indica la persona fisica o giuridica, l’autorità pubblica, il servizio o altro organismo che, singolarmente o insieme ad altri, determina le finalità e mezzi del trattamento dei Dati Personali.

“**Trattamento**” indica qualsiasi operazione o insieme di operazioni, compiute con o senza l'ausilio di processi automatizzati e applicate a dati personali o insiemi di dati personali, come la raccolta, la registrazione, l'organizzazione, la strutturazione, la conservazione, l'adattamento o la modifica, l'estrazione, la consultazione, l'uso, la comunicazione mediante trasmissione, diffusione o qualsiasi altra forma di messa a disposizione, il raffronto o l'interconnessione, la limitazione, la cancellazione o la distruzione.

1. Nomina del Responsabile del trattamento

1.1 Con la sottoscrizione del presente atto, l'Azienda nomina l'ULSS n. 8 Berica quale Responsabile del Trattamento ai sensi dell'art. 28 del GDPR, con l'incarico di effettuare le operazioni di trattamento sui Dati Personali di cui entra in possesso o ai quali ha comunque accesso, necessarie all'adempimento degli obblighi derivanti dal Contratto e di eventuali servizi accessori allo stesso.

2.1 ULSS n. 8 Berica, con la sottoscrizione del presente atto, accetta tutti i termini sotto indicati, conferma la diretta e approfondita conoscenza degli obblighi che si assume e si impegna a procedere al trattamento dei Dati Personali attenendosi alle istruzioni ricevute dal Titolare attraverso la presente nomina o a quelle ulteriori che saranno conferite nel corso delle attività prestate in suo favore, nonché a rispettare la normativa applicabile in materia di protezione dei dati personali ed i provvedimenti adottati dall'Autorità di Controllo e dal Comitato Europeo per la protezione dei dati.

3.1 ULSS n. 8 Berica prende atto che l'incarico di effettuare le operazioni di trattamento sui Dati Personali quale Responsabile è affidato per l'esclusiva ragione che il profilo professionale/societario, in termini di proprietà, risorse umane, organizzative ed attrezzature, è stato ritenuto idoneo a soddisfare i requisiti di esperienza, capacità, affidabilità previsti dalla vigente normativa. Qualsiasi mutamento di tali requisiti, che possa sollevare incertezze sul loro mantenimento, dovrà essere preventivamente segnalato al Titolare, che potrà esercitare in piena autonomia e libertà di valutazione il diritto di recesso, senza penali ed eccezioni di sorta.

2. Natura e Finalità del trattamento

2.1 Il trattamento deve essere svolto da parte del Responsabile in esecuzione del vigente rapporto contrattuale/convenzionale con l'Azienda e per le finalità ad esso relative, nonché per il tempo strettamente necessario al perseguimento di tali finalità. In particolare, i dati saranno trattati dal Responsabile per le attività di cui agli articoli 1 “Oggetto”, 2 “Modalità di esecuzione”, 3 “Aspetti economici” nonché al Protocollo Operativo che costituisce parte integrante del contratto in parola.

Il trattamento dei dati sarà limitato:

- all'esecuzione di prestazioni sanitarie da parte del Laboratorio HLA e manipolazione cellulare.

3 Tipologia di dati personali e categorie di interessati

3.1 Il trattamento necessario per lo svolgimento delle attività affidate al Responsabile riguarda le seguenti tipologie di Dati Personali (GDPR Art. 4, punto 1):

- **di natura c.d. comune (Dato Identificativo);**
- **dati definiti come particolari ai sensi dell'art.9 del GDPR: in particolare dati genetici e dati idonei a rivelare lo stato di salute.**

3.2 Il trattamento dei predetti Dati Personali riguarda le seguenti categorie di interessati:

- Assistiti del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) e/o presi in carico – per il trattamento di cura – dall'Azienda Ospedale – Università Padova.

4. Diritti del Titolare

4.1 L'Azienda ha diritto di ottenere dal Responsabile tutte le informazioni relative alle misure organizzative e di sicurezza da questo adottate necessarie per dimostrare il rispetto delle istruzioni e degli obblighi affidati.

4.2 La stessa Azienda, inoltre, ha il diritto di disporre - a propria cura e spese - verifiche a campione o specifiche attività di audit in ambito protezione dei dati personali e sicurezza, avvalendosi di personale espressamente incaricato a tale scopo, presso le sedi del Responsabile, come indicato al successivo paragrafo 6.

5. Obblighi del Responsabile

5.1 Nell'adempimento delle proprie obbligazioni ULSS n. 8 Berica, i suoi dipendenti ed ogni Subfornitore di cui ULSS n. 8 Berica stessa si avvalga e che effettui il Trattamento di Dati Personali del Titolare, si obbligano a rispettare il GDPR ed ogni altra istruzione impartita dall'Azienda, nonché a tener conto dei provvedimenti tempo per tempo emanati dall'Autorità di Controllo italiana, ovvero dal Comitato Europeo per la protezione dei dati.

5.2 Il Responsabile si impegna ad effettuare il Trattamento soltanto dei Dati Personali che siano necessari e/o strumentali all'esecuzione del Contratto.

5.3 Il Responsabile si impegna, sin dalla data di decorrenza del Contratto a rendere disponibili ed a comunicare ai propri Sub-Responsabili soltanto quei Dati Personali che siano strettamente necessari per l'adempimento delle obbligazioni di cui al presente Atto o che siano necessari per l'adempimento di obblighi di legge o imposti dalle normative europee.

5.4 ULSS n. 8 Berica si impegna a cooperare con l'Azienda in qualsiasi momento al fine di assicurare il corretto trattamento dei Dati Personali e si impegna a fornire alla stessa Azienda tutte le informazioni o i documenti che potranno essere ragionevolmente richiesti da quest'ultima per l'adempimento degli obblighi di legge e per comprovare l'adozione di misure tecniche e organizzative adeguate entro 5 giorni lavorativi dalla richiesta formulata dall'Azienda a mezzo posta elettronica o altre modalità di volta in volta comunicate, salvo qualora trattasi di informazioni e documenti necessari per investigare una violazione di dati personali per cui il termine per la trasmissione dei documenti e informazioni si riduce a 24 ore dalla richiesta.

5.5 Il Responsabile si obbliga, nei limiti dei propri poteri, al rispetto delle norme che disciplinano il Trattamento dei Dati Personali, ivi incluse le regole stabilite dall'Autorità di Controllo, nonché a garantire che i propri dipendenti ed ogni soggetto della cui cooperazione esso si avvalga rispettino tali norme. In particolare, il Responsabile si impegna a rispettare i seguenti **obblighi ed istruzioni**:

- Principi generali da osservare:** il Responsabile si impegna ad effettuare il Trattamento dei dati personali nel rispetto dei generali principi di cui all'art. 5 del GDPR.
- Adozione di misure tecniche ed organizzative adeguate:** il Responsabile si impegna ad adottare le misure tecniche ed organizzative adeguate previste dalla normativa italiana ed europea in materia di protezione dei Dati Personali, così come ogni altra previsione derivante dall'Autorità di Controllo, ovvero dal Comitato Europeo per la protezione dei dati, assicurando che le misure di sicurezza progettate ed implementate siano in grado di ridurre il rischio di danni volontari o accidentali, perdita di dati, accessi non autorizzati ai dati, trattamenti non autorizzati o trattamenti non conformi agli scopi di cui al presente atto. In particolare, il Responsabile ed ogni eventuale Sub-Responsabile, si obbligano a:

- adottare tutte le misure di cui all'art. 32 del GDPR in modo da garantire la riservatezza, l'integrità e la disponibilità dei dati personali trattati, tenendo conto dei provvedimenti tempo per tempo emanati dall'Autorità di Controllo inerenti ai Trattamenti svolti dal Responsabile, ovvero dal Comitato Europeo per la protezione dei dati;
 - fornire all'Azienda una descrizione dettagliata delle misure fisiche, tecniche ed organizzative applicate al Trattamento dei Dati Personali;
 - impiegare idonei sistemi di sicurezza per tutti i Dati Personali memorizzati su dispositivi di archiviazione digitali o elettronici, come computer portatili, CD, dischetti, driver portatili, nastri magnetici o dispositivi simili. I Dati Personali dovranno essere trattati nel rispetto della normativa italiana ed europea in materia di protezione dei dati personali ed il Responsabile dovrà compiere ogni ragionevole sforzo per assicurare l'aggiornamento degli standard di sicurezza in modo da tenere il passo dello sviluppo tecnologico e dei rischi ad esso connaturati, includendo ogni richiesta o indicazione emanata da qualsiasi pubblica autorità competente, anche regolamentare e di vigilanza;
 - istituire e mantenere il registro delle attività di trattamento ai sensi dell'art. 30 del GDPR e metterlo a disposizione del Titolare ogniqualvolta richiesto;
 - a comunicare all'Azienda il nominativo ed i recapiti di contatto del proprio Responsabile della Protezione dei Dati designato ai sensi degli artt. 37 e ss. del GDPR;
 - assistere la stessa Azienda, relativamente ai Dati Personali oggetto di trattamento, nel garantire – ove applicabili - il rispetto degli obblighi relativi alla sicurezza del trattamento, alla valutazione d'impatto sulla protezione dei Dati Personali ai sensi dell'art. 35 del GDPR, alla consultazione preventiva ai sensi dell'art. 36 del GDPR.
- c. **Violazioni dei dati personali:** in caso di violazione dei dati personali consistente nella violazione di sicurezza che comporta accidentalmente o in modo illecito la distruzione, la perdita, la modifica, la divulgazione non autorizzata o l'accesso ai dati personali trasmessi, conservati o comunque trattati e tali da mettere a rischio i diritti e le libertà degli individui i cui dati personali sono trattati dal Responsabile per conto dell'Azienda (c.d. data breach), il Responsabile deve:
- informare l'Azienda tempestivamente e in ogni caso al massimo entro e non oltre 24 ore dalla scoperta dell'evento, di ogni violazione dei dati personali trattati per conto dell'Azienda che presenti un rischio per i diritti e le libertà delle persone fisiche e fornire tutti i dettagli completi della violazione subita: in particolare, fornendo una descrizione della natura della violazione dei dati personali, le categorie e il numero approssimativo di interessati coinvolti, nonché le categorie e il numero approssimativo di registrazioni dei dati in questione, l'impatto della violazione dei dati personali sulla Azienda e sugli interessati coinvolti e le misure adottate per mitigare i rischi;
 - fornire assistenza all'Azienda per far fronte alla violazione e alle sue conseguenze soprattutto in capo agli interessati coinvolti.
 - attivarsi per mitigare gli effetti delle violazioni, proponendo tempestive azioni correttive all'Azienda ed attuando tempestivamente tutte le azioni correttive approvate e/o richieste dalla stessa Azienda.
- d. **Istanze degli Interessati:** tenendo conto della natura del trattamento, il Responsabile si obbliga ad assistere e supportare il Titolare del Trattamento con misure tecniche e organizzative adeguate, nella misura in cui ciò sia possibile, al fine di soddisfare l'obbligo dell'Azienda di dare riscontro alle richieste per l'esercizio dei diritti dell'interessato (negli ambiti e nel contesto del ruolo ricoperto e in cui opera il Responsabile) nel rispetto dei termini previsti dall'art. 12 del GDPR. In particolare, qualora il Responsabile riceva richieste provenienti dagli Interessati, finalizzate all'esercizio dei propri diritti, esso dovrà:
- darne tempestiva, e comunque non oltre 2 giorni dalla richiesta, comunicazione scritta al Titolare a mezzo posta elettronica certificata, allegando copia delle richieste ricevute;

- coordinarsi, ove necessario e per quanto di propria competenza, con le funzioni aziendali designate dal Titolare per gestire le relazioni con gli Interessati;
 - assistere e supportare il Titolare del trattamento con misure tecniche e organizzative adeguate, al fine di soddisfare l'obbligo dell'Azienda di dare seguito alle richieste per l'esercizio dei diritti degli Interessati (negli ambiti e nel contesto del ruolo ricoperto e in cui opera il Responsabile).
 - e. **Personae autorizzate:** il Responsabile si impegna a identificare e designare le persone autorizzate ad effettuare operazioni di Trattamento sui dati di titolarità dell'Azienda, identificando l'ambito autorizzativo consentito e provvedendo alla relativa formazione ai sensi dell'art. 29 del GDPR. Allo stesso tempo, il Responsabile si impegna a fornire alle persone autorizzate le dovute istruzioni relativamente alle operazioni ed alle modalità di Trattamento dei Dati Personali e verificare costantemente che i profili di autorizzazione siano adeguati e non eccedenti rispetto alle esigenze della mansione. Il Responsabile garantisce che i propri dipendenti e collaboratori sono affidabili ed hanno piena conoscenza della normativa in materia di protezione dei dati personali.
 - f. **Sub-Responsabili e Terze Parti:** qualora ULSS n. 8 Berica intenda avvalersi di uno o più Subfornitori ai quali affidare una o più specifiche attività di Trattamento ULSS n. 8 Berica si obbliga a designare i Sub-Responsabili ed a sottoscrivere appositi atti giuridici o contratti con i Sub-Responsabili che impongano a quest'ultimi il rispetto degli stessi obblighi in materia di protezione dei Dati Personali a cui il Responsabile è vincolato nei confronti dell'Azienda in forza del presente atto, impartendo a tali Sub-Responsabili precise istruzioni relativamente al Trattamento dei Dati Personali. I Sub-Responsabili potranno trattare i Dati Personali nella misura in cui tale trattamento sia strettamente necessario per l'esecuzione del Contratto che ULSS n. 8 Berica ha stipulato con l'Azienda e, in ogni caso, nel rispetto del presente atto, restando inteso tra le Parti che i Sub-Responsabili saranno inoltre obbligati al rispetto delle limitazioni cui ULSS n. 8 Berica stessa è tenuto. ULSS n. 8 Berica si obbliga ad informare tempestivamente e senza ingiustificato ritardo l'Azienda di eventuali modifiche previste riguardanti l'aggiunta o la sostituzione dei sub-Responsabili del trattamento, dando così al Titolare del trattamento l'opportunità di opporsi a tali modifiche. Nel caso in cui il sub-Responsabile non adempia ai propri obblighi derivanti dal Contratto scritto con il Responsabile, quest'ultimo resterà pienamente responsabile nei confronti del Titolare per l'adempimento degli obblighi da parte del sub-Responsabile
- Il Responsabile si impegna a non comunicare, trasferire o condividere, i Dati Personali dell'Azienda a Terze Parti, salvo qualora legislativamente richiesto ed informandone preventivamente la stessa Azienda.

6. Controlli e attività di audit

6.1 Il Responsabile del trattamento dei dati accetta che il Titolare o un revisore esterno incaricato dal Titolare possa, con ragionevole preavviso, ispezionare e verificare il trattamento dei Dati Personali per confermare l'adempimento degli obblighi stabiliti nel presente atto e nelle leggi applicabili da parte del Responsabile. La verifica può, tra l'altro, comportare richieste di informazioni o un'ispezione dei locali del Responsabile da parte del Titolare o del revisore esterno incaricato e la compilazione di questionari sul livello di sicurezza e conformità alla normativa in materia di protezione dei dati personali.

6.2 Il Responsabile fornirà al Titolare o al revisore esterno incaricato tutte le informazioni necessarie per dimostrare il rispetto degli obblighi di cui alla presente nomina e tutto il materiale necessario affinché il Titolare possa condurre tali ispezione o audit.

7. Durata e Cessazione del Trattamento

7.1 La presente nomina ha la medesima durata ed efficacia del Contratto e, pertanto, cesserà al momento del completo adempimento o della cessazione del medesimo, per qualsiasi causa.

7.2 Il trattamento, pertanto, deve avere una durata non superiore a quella necessaria agli scopi per i quali i Dati Personali sono stati raccolti e tali dati devono essere conservati nei sistemi e nelle banche dati del Responsabile in una forma che consenta l'identificazione degli interessati per un periodo di tempo non superiore a quello in precedenza indicato.

7.3 A seguito della cessazione del Trattamento affidato al Responsabile, nonché a seguito della cessazione del rapporto contrattuale sottostante, qualunque ne sia la causa, il Responsabile sarà tenuto a discrezione del Titolare, che avrà cura di comunicare la modalità prescelta, a:

- i. restituire al Titolare i Dati Personali trattati, oppure
- ii. provvedere alla loro integrale distruzione, salvi solo i casi in cui la conservazione dei dati sia richiesta da norme di legge e/o altre finalità (contabili, fiscali, ecc.) o il caso in cui si verifichino circostanze autonome e ulteriori che giustifichino la continuazione del Trattamento dei Dati Personali da parte del Responsabile, con modalità limitate e per il periodo di tempo a ciò strettamente necessario.

8. Accordo relativo al trasferimento dei dati all'estero

8.1 Il Responsabile si impegna a circoscrivere gli ambiti di circolazione e trattamento dei Dati Personali (es. memorizzazione, archiviazione e conservazione dei dati sui propri server o in cloud) ai Paesi facenti parte dell'Unione Europea, con espresso divieto di trasferirli in paesi extra UE che non garantiscano (o in assenza di) un livello adeguato di tutela, ovvero, in assenza di strumenti di tutela previsti dal GDPR (Paese terzo giudicato adeguato dalla Commissione europea, BCR di gruppo, clausole contrattuali standard, etc.).

8.2 Il Responsabile, pertanto, non dovrà trasferire o effettuare il trattamento dei Dati Personali dell'Azienda al di fuori dell'Unione Europea, per nessuna ragione, in assenza di autorizzazione scritta dell'Azienda. Qualora l'Azienda rilasci l'autorizzazione di cui al presente paragrafo e venga pertanto effettuato un trasferimento dei Dati Personali dell'Azienda al di fuori dell'Unione Europea, tale trasferimento dovrà rispettare le previsioni di cui al GDPR sopra indicate.

8.3 Resta inteso tra le Parti che ULSS n. 8 Berica dovrà garantire che i metodi di trasferimento impiegati, ivi inclusa la conformità alle clausole contrattuali standard approvate dalla Commissione Europea e sulla base dei presupposti indicati nella medesima decisione, consentano il mantenimento di costanti e documentabili standard di validità per tutta la durata del presente atto.

8.4 ULSS n. 8 Berica è obbligata a comunicare immediatamente all'Azienda il verificarsi di una delle seguenti fattispecie:

- a. Mancato rispetto delle clausole contrattuali standard di cui sopra, oppure
- b. Qualsiasi modifica della metodologia e delle finalità di trasferimento dei Dati Personali dell'Azienda all'estero.

9. Manleva e Responsabilità per violazione delle disposizioni

9.1 Il Responsabile, con l'accettazione della presente nomina, si impegna a mantenere indenne il Titolare da qualsiasi responsabilità, danno, incluse le spese legali, o altro onere che possa derivare da pretese, azioni o procedimenti avanzati da terzi a seguito dell'eventuale illiceità o non correttezza delle operazioni di trattamento dei Dati Personali che sia imputabile a fatto, comportamento o omissione del Responsabile (o di suoi dipendenti e/o collaboratori), ivi incluse le eventuali sanzioni che dovessero essere applicate ai sensi del GDPR.

9.2 Il Responsabile si impegna a comunicare prontamente al Titolare eventuali situazioni sopravvenute che, per il mutare delle conoscenze acquisite in base al progresso tecnico o per qualsiasi altra ragione, possano incidere sulla propria idoneità allo svolgimento dell'incarico.

9.3 Il Titolare ha il diritto di reclamare dal Responsabile la parte dell'eventuale risarcimento di cui dovesse essere chiamato a rispondere nei confronti di terzi per le violazioni commesse da Responsabile ai sensi dell'art. 82, paragrafo 5, del GDPR.

9.4 Fatti salvi gli articoli 82, 83, 84, del GDPR, in caso di violazione delle disposizioni contenute nella presente nomina relative alle finalità e modalità di trattamento dei dati, di azione contraria alle istruzioni ivi contenute o in caso di mancato adempimento agli obblighi specificatamente diretti al Responsabile dal GDPR, il Responsabile sarà considerato quale Titolare del trattamento e ne risponderà personalmente e direttamente dal punto di vista sanzionatorio.

10. Relazione con il Contratto

10.1 In caso di conflitto tra le disposizioni del presente atto e quelle contenute nel Contratto, prevalgono le disposizioni del presente atto.

11. Sopravvivenza delle clausole

11.1 Alla cessazione del Contratto per qualsiasi causa, continueranno ad avere efficacia quelle clausole che per la loro natura sopravvivono all'estinzione del rapporto giuridico.

12. Accettazione della nomina

12.1 Con la sottoscrizione del presente atto, ai sensi dell'art. 28 del Regolamento UE 2016/679 e del Codice, il Responsabile accetta la propria nomina, in relazione al trattamento dei dati personali la cui conoscenza risulta essere indispensabile per l'adempimento delle obbligazioni di cui al Contratto. Il Responsabile è a conoscenza degli obblighi previsti dal Regolamento UE 2016/679 e dal Codice e dovrà attenersi per lo svolgimento dei compiti assegnatigli alle previsioni ed ai compiti contenuti nel presente atto di nomina.

Il Titolare del Trattamento dei Dati

Azienda Ospedale – Università Padova

per integrale accettazione

il Responsabile del Trattamento dei Dati

Azienda ULSS n. 8 Berica
